



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687380/2022  
EMA/H/C/005019

## Ranivisio (ranibisumaab)

Ülevaade ravimist Ranivisio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ranivisio ja milleks seda kasutatakse?

Ranivisio on ravim, millega ravitakse täiskasvanuid, kellel on teatud nägemisprobleemid võrkkesta (valgustundlik kiht silmapõhjas), täpsemalt selle keskosa ehk kollatähni (maakuli) kahjustuste tõttu. Kollatähn annab kujutise, mida on vaja teravaks nägemiseks tavategevuste korral, näiteks autojuhtimisel, lugemisel ja nägude äratundmisel. Ranivisiot kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- maakuli ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm; AMD märga vormi põhjustab soonkesta neovaskularisatsioon (veresoonte ebanormaalne moodustumine võrkkesta taga; neist võib erituda vedelikku ja verd ning võib tekkida turse);
- maakuli ödeem (turse), mis on põhjustatud diabeedist või võrkkesta taga olevate veenide oklusioonist (ummistumine);
- proliferatiivne diabeetiline retinopaatia (ebanormaalsete väikeste veresoonte kasv silmas, mida seostatakse diabeediga);
- muud soonkesta neovaskularisatsiooniga seotud nägemisprobleemid.

Ranivisio on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Ranivisio on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ranivisio võrdlusravim on Lucentis. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Ranivisio sisaldab toimeainena ranibisumaabi.

### Kuidas Ranivisiot kasutatakse?

Ranivisio on 0,5 mg süstelahus, mida süstitakse silma klaaskehasse. Ranivisio on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes silma süstimises kogenud kvalifitseeritud silmaarst.

Ranivisio-ravi alguses tehakse üks süst üks kord kuus ning seejärel kontrollitakse regulaarselt patsiendi nägemist ja silma tagaosas seisundit, kuni saavutatakse maksimaalne nägemisteravus ja/või puuduvad aktiivsed haigusnähud. Kahe samasse silma tehtava Ranivisio süsti vahele peab jääma vähemalt 4 nädalat. Ravi Ranivisioga tuleb katkestada, kui see ei ole patsiendile enam kasulik.

Lisateavet Ranivisio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kuidas Ranivisio toimib?**

Ranivisio toimeaine ranibisumaab on monoklonaalse antikeha väike fragment. Monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk) tunneb ära kindla antigeeni (organismi teatud rakkudes leiduva spetsiifilise sihtmärgi) ja seondub sellega.

Ranibisumaab on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga A (VEGF-A) ja selle blokeerima. VEGF-A on valk, mis põhjustab veresoonte kasvu ning neist vedeliku ja vere lekkimist, mis kahjustab kollatähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibisumaab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku leket ja turset.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Ranivisio kasulikkus?**

Ranivisiot võrreldi Lucentisega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ranivisio toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentise toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Ranivisio tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Lucentis.

Peale selle leiti uuringus, milles osales 477 maakuli ealise degeneratsiooniga patsienti, et Ranivisio parandas seisundit võrreldavalt Lucentisega. Selles uuringus paranes pärast 8 ravinädalat standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede keskmine arv Ranivisioga ravitud patsientidel 5 võrra ja Lucentist saanud patsientidel 6 võrra.

Et Ranivisio on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Lucentisega tehtud ranibisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Ranivisioga kordama.

## **Mis riskid Ranivisioga kaasnevad?**

Ranivisio ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Lucentise kõrvalnähtudega.

Lucentise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on silma siserõhu suurenemine, peavalu, vitreiid (silmapõletik), klaaskeha irdumine, võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemishäired, silmavalu, klaaskeha hõljumid (täpid vaateväljas), sidekesta verejooks (verejooks silma eesosas), silmaärritus, tunne, et silmas on võõrkeha, pisaravoolus, blefariit (lauservapõletik), silmakuivus, okulaarne hüperemia (silma liigveresus, mis põhjustab silmapunetust), silmakihelus, artralgia (liigesevalu) ja nasofarüngiit (ninaneelupõletik). Harva võivad pärast ravi Ranivisioga tekkida endoftalmiit (silmasisene põletik), nägemiskaotus, võrkkesta raske kahjustus ja kae (läätse hägunemine).

Ranivisiot ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse nakkus või kellel on raske silmapõletik. Ranivisio kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Ranivisio ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ranivisio struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentisega ning Ranivisio jaotub organismis samamoodi. Peale selle on maakuli ealise degeneratsiooniga patsientide uuringud näidanud, et Ranivisio ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Lucentise ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Ranivisio efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Lucentise efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Lucentise korral, ületab Ranivisio kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Ranivisio ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ranivisio turustaja annab patsientidele teabepakme, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskeid kõrvalnähte ja teada, millal on vaja viivitamatult arsti poole pöörduda.

Ranivisio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ranivisio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ranivisio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Ranivisio kohta**

Lisateave Ranivisio kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio).